

Hagleitner Hygiene International GmbH

Lunastraße 5
5700 Zell am See
Österreich

Bischofshofen, 20.04.2016

Inspektionsbericht 16035382
XIBU senseMOISTCARE
Kontamination von aussen – hygienische Bewertung

Basis für dieses Gutachten sind die in diesem Gutachten angeführten Prüfergebnisse.

1. Einleitung - Gutachtensgegenstand

Es wird diskutiert, dass es bei der Verwendung der XIBU senseMOISTCARE zu einer Kontamination des careMOUSSE durch unsachgemäße Bedienung kommen kann. Dies wäre aus hygienischer Sicht in Risikobereichen als kritisch zu bewerten, da die Spender nicht thermisch desinfizierbar bzw. in einem RDG aufbereitbar sind.

Besonders kritisch wäre dies in Verbindung mit dem internen Zwischenbehälter – der eigentlich sicherstellt, dass auch bei Leermeldung noch ausreichend Produkt abgegeben werden kann - zu sehen.

Mit den vorliegenden Untersuchungen wurde ein worst-case-Szenario geprüft, um den Einfluss von äußerer Kontamination auf das abgegebene Reinigungsmittel zu untersuchen.

2. Versuchsbedingungen/Versuchsansatz

Zunächst wird ein "Nullwert" des Produktes (Reinigungsmittel) durch Auslösen des Sensors bestimmt. Anschließend wird der Spender an der Unterseite im Bereich der Düse kontaminiert. Am nächsten Tag erfolgt eine Wischdesinfektion der Unterseite (Ethanol) mit darauffolgender Probeentnahme durch Sensorbetätigung und Prüfung auf die Kontamination. Am Tag darauf erfolgt erneut eine Probenahme, anschließend wird wieder kontaminiert usw.

Nach einer Woche erfolgt eine zweite Versuchsphase unter realen Bedingungen, in welcher der Spender nach Kontamination im Rahmen der täglichen Arbeit mit benutzt wird. Dieser Zyklus wird wiederholt.

Die Inaktivierung einer eventuellen desinfizierenden Wirkung erfolgt durch Caseinpepton-Sojapepton-Bouillon mit Zusatz von Inaktivierungsmittel (3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat, Standard-Inaktivierungsmittel gemäß EN-Normen zur Desinfektionsmittelprüfung).

Zum Nachweis der erfolgten Inaktivierung wurden Positivkontrollen durchgeführt: Dem bebrüteten Ansatz wurde 0,1 ml einer Suspension mit den Teststämmen (ca. 10⁵ KBE/ml) zugesetzt. 0,1 ml und 1 ml wurden auf CASO ausgestrichen.

3. Prüfmethodik

Testkeim

Pseudomonas aeruginosa: Der Testkeim wurden analog den europäischen Methoden zur Desinfektionsmittelprüfung angezüchtet.

XIBU senseMOISTCARE

Die Probe (ca. 0,77g, eine „Spenderabgabe“) wurde jeweils in 10ml CSB mit Neutralisationsmittelzusatz aufgenommen. 0,1 ml und 1ml wurden sofort auf CASO-Agar ausgestrichen. Die restliche Bouillon wurde auf 50 ml verdünnt, für 3 Tage bebrütet und auf CN-Agar ausgestrichen.

4. Prüfergebnisse

XIBU senseMOISTCARE

Datum	Betrieb	Handlung	Ergebnis: <i>P. aeruginosa</i>
17.02.2016 13:00	Nein	Nullwert, Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
		Kontamination mit <i>P. aeruginosa</i> mittels kontaminiertem (ca. 10 ⁷ KBE) Tupfer	
18.02.2016 13:00	Nein	Wischdesinfektion des Düsenrandes (es geht ja nur um die Kontamination des careMOUSSE!) mit Ethanol.	
	Nein	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
19.02.2016 13:00	Nein	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
20.02.2016 13:00	Nein	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
		Kontamination mit <i>P. aeruginosa</i> mittels kontaminiertem (ca. 10 ⁷ KBE) Tupfer	
22.02.2016 13:00		Wischdesinfektion des Düsenrandes (es geht ja nur um die Kontamination des careMOUSSE!) mit Ethanol.	
	Nein	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
		Freigabe für Routinebetrieb	
23.02.2016 13:00	Ja	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
24.02.2016 13:00	Ja	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
25.02.2016 13:00	Ja	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
26.02.2016 13:00	Ja	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
29.02.2016 12:00	Ja	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
	Nein	Kontamination mit <i>P. aeruginosa</i> mittels kontaminiertem (ca. 10 ⁷ KBE) Tupfer	
01.03.2016 13:00		Wischdesinfektion des Düsenrandes (es geht nur um die Kontamination des careMOUSSE) mit Ethanol.	
	Nein	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
02.03.2016 13:00	Nein	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar

Datum	Betrieb	Handlung	Ergebnis: P. aeruginosa
03.03.2016 13:00	Nein	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
07.03.2016 12:00	Nein	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar Positivkontrolle: Wachstum
		Kontamination mit P. aeruginosa mittels kontaminiertem (ca. 10 ⁷ KBE) Tupfer	
08.03.2016 13:00	Nein	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors (ohne Wischdesinfektion)	Nicht nachweisbar
		Freigabe für Routinebetrieb	
09.03.2016 13:00	Ja	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
10.03.2016 13:00	Ja	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
14.03.2016 12:00	Ja	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar
15.03.2016 13:00	Ja	Probenentnahme durch Auslösen des Sensors	Nicht nachweisbar Positivkontrolle: Wachstum

5. Diskussion der Ergebnisse

Eigentlich sollte die Unterseite des XIBU senseMOISTCARE gar nicht kontaminiert werden, da dieser berührungslos arbeitet. Die Bedenken, dass es bei unsachgemäßer Bedienung und Kontamination der Unterseite zu einer Kontamination des Produktes und damit zu einer hygienischen Gefährdung der Anwender kommen könnte, sind aber jedenfalls ernst zu nehmen.

Der Versuchsaufbau sollte in Form eines worst-case-Szenarios dazu dienen, diese potentielle Gefährdung zu bewerten.

Die künstlichen Kontaminationen liegen jedenfalls an der realistisch zu erwartenden Obergrenze. Die Kontamination – sofern sie überhaupt erfolgt – verbleibt vor allem an der Aussenseite. Die Innenfläche der Düse wird kaum kontaminiert.

Der Teststamm gilt als wichtiger Repräsentant seiner Gattung und wird auch bei der Prüfung von Desinfektionsmitteln (Bakterizidie) eingesetzt.

Grund für die Wischdesinfektion mit einem bakteriziden Desinfektionsmittel ist die Abtrennung einer Verbreitung über Oberflächen (dies ist unabhängig vom XIBU senseMOISTCARE zu sehen, da dies sämtliche Oberflächen betrifft) von der unerwünschten und kritischen Verbreitung von Mikroorganismen über das abgegebene Produkt (ggf. wäre auch eine Reinigung ausreichend).

Die Positivkontrollen, in denen den Proben die Testorganismen direkt zugesetzt wurden, zeigen jeweils Wachstum der Testorganismen. **Die Versuchsbedingungen sind somit valide.**

In keiner der Proben konnten über die Versuchsdauer die zugesetzten Teststämme rückgewonnen werden.

Wegen der Inhibitoren, die dem careMOUSSE zugesetzt werden, war das Ergebnis prinzipiell zu erwarten.

Die Übertragung von Mikroorganismen über kontaminierte Oberflächen, die üblicherweise gereinigt und desinfiziert werden sollten, war nicht Gegenstand der Untersuchung.

6. Zusammenfassung

Trotz massiver Kontamination des XIBU senseMOISTCARE wurden im careMOUSSE die zugesetzten Mikroorganismen nicht nachgewiesen.

Es besteht keine hygienische Gefährdung durch Verbreitung von Mikroorganismen, die über unsachgemäße Bedienung die Unterseite des XIBU senseMOISTCARE kontaminieren.

Dr. Arno Sorgér
Technischer Leiter

Ergeht an: Auftraggeber